

⑨ 日本国特許庁 (JP) ⑩ 特許出願公開  
 ⑫ 公開特許公報 (A) 昭58—190437

⑤Int. Cl.<sup>3</sup>  
 A 61 F 1/00  
 5/44

識別記号 庁内整理番号  
 6580—4C  
 6404—4C

④公開 昭和58年(1983)11月7日  
 発明の数 1  
 審査請求 未請求

(全 5 頁)

⑥人体の管状器官閉塞装置

⑦特 願 昭58—70203  
 ⑧出 願 昭58(1983)4月22日  
 優先権主張 ⑨1982年4月23日⑩米国(US)  
 ⑪371352  
 ⑫発明者 ジョン・ブルックス・テニー・  
 ジュニア  
 アメリカ合衆国ニューヨーク州

ウイリアムソン・サウス・アベ  
 ニュー6088

⑦出願人 ナショナル・エアロノーティック・アンド・スペース・アドミニストレーション  
 アメリカ合衆国ワシントン・デー・シー20546 (番地無し)

⑧代理 人 弁理士 鈴江武彦 外2名

明細書

1. 発明の名称

人体の管状器官閉塞装置

2. 特許請求の範囲

(1) 管状器官の内腔を閉塞可能に与圧調整される第1カフス圧力室並びに通常の動作中には調整されない第2カフス圧力室を互いに区割して備えるとともに、これら第1及び第2カフス圧力室に管状器官を受け入れてこの管状器官にそれぞれ密着される密着面を備えたカフス手段と、

上記第2カフス圧力室の内部に流体が連通した状態で皮下に配置され、皮下注射によりその流体容量を調整して第2カフス圧力室の流体容量を調整し、再手術することなく他の異なる器官に適合させるとともに、管状器官の状態変化に対する補償をなす隔壁手段とを具備したことを特徴とする人体の管状器官閉塞装置。

(2) 前記カフス手段は、前記両カフス圧力室を囲む姿形に対して耐性のあるカフスカラーを

有することを特徴とする特許請求の範囲第(1)項記載の人体の管状器官閉塞装置。

(3) 前記カフスカラーは、管状器官上への配置に適合されるため、分割された自由端を有するとともに、これら自由端を固定する掛け手筋を備えていることを特徴とする特許請求の範囲第(2)項記載の人体の管状器官閉塞装置。

(4) 前記第1カフス圧力室には、管状器官を閉塞するため、この第1カフス圧力室を選択的に与圧調整するポンプもしくは弁手段が連結されていることを特徴とする特許請求の範囲第(1)項記載の人体の管状器官閉塞装置。

(5) 前記第1及び第2カフス圧力室は、柔軟な材質の薄壁から構成されていることを特徴とする特許請求の範囲第(1)項記載の人体の管状器官閉塞装置。

(6) 前記第1カフス圧力室は、管状器官を閉塞するために与圧されたとき、通常、非緊張状態で膨張されることを特徴とする特許請求の範囲第(1)項記載の人体の管状器官閉塞装置。

(7) 前記両密着面は充分な寸法を有して互いに接触され、圧力の低下なしにいづれかのカフス圧力室から両密着面を介して伝達される圧力変化を生じさせることを特徴とする特許請求の範囲第(1)項記載の人体の管状器官閉塞装置。

(8) 前記両密着面は、前記カフスカラーの径に相当する領域で接触されることを特徴とする特許請求の範囲第(2)項記載の人体の管状器官閉塞装置。

### 3.発明の詳細な説明

この発明は、人体の管状器官の閉塞、例えば、膀胱の制御を失った人の膀胱機能の制御において、尿道を閉塞するための人工閉塞装置に関する。

人体においては、既に、膀胱機能を制御するため、また他の管状器官の閉塞をなすために移植装置が使用されている。この種の移植装置は、例えば米国特許第2455289号、第3750194号及び第3863622号において示され、このものは流体アクチュエータにより与圧されて膨張

されたもので、その目的とするとところは、移植された装置において、その作動圧調整をなして、分離することなしに成長、萎縮、及び傷などの患者の状態変化に対し、その管状器官の閉塞を補償することのできる人体の管状器官閉塞装置を提供することにある。

この発明は、膨張可能なカフス手段を備えた閉塞装置に対してなされ、このカフス手段は外科的な移植後において、結腸、回腸、尿道、尿管などのような管状器官の内腔を閉塞するため開閉される。一方、この閉塞装置はどんな管状器官に対しても適用できるが、この発明は画面では尿道に適用したものが示されている。

液圧作動の閉塞カフスは、好ましくは、その人体により決定される圧力範囲内で作動されなければならない。その圧力の上限においては、カフス圧は血液の供給を閉止することなくまた組織の損傷を引き起こすことなく、器官の内腔を閉塞するのに充分高くなければならない。この圧力が知られたとき、米国特許第4258093

可能な、すなわち与圧カフス (pressurized cuff) を利用している。米国特許第4019499号には尿の失禁のための移植装置が開示されており、このものは移植後に、その流体容量及び圧力が調整される。しかしながら、この種の装置は径の変化する管状器官への適応が効果的ではなく、しかも移植後の状態変化に起因した作動圧の再調整をなすにも非効果的である。

このカフスタイプの装置においては、その従来装置の設計にもとづく固有の特性のため、流体は直ちに内部操作的に付加されることができず、またこの流体は再手術なしには手術後において付加されえないものである。

さらにその上、従来技術の装置は器官の効果的な閉塞に要求される圧力制御において、充分に満足のゆくものではない。実際、カフス及び器官に伝達される与圧は、状態変化のために器官を開塞するのに必要な圧力を越えるかもしれません以下である。

この発明はこのような事情にもとづいてなさ

号で示されるような適当な調整バルブは、カフス手段が与圧されたとき、その閉止圧が超過することなく、また先の閉塞された内腔を介して流体を再び動かす必要がある場合にのみ、その圧力レベルを低下させることを保証して使用されうる。もし、カフス手段が管状器官に対して内部操作的に調整されたならば、所望の圧力変化は流体容積の小さな変化のみで生じることができる。これは弁門装置において要求される流体の容積を小さくさせ、好ましい特質である。なぜなら、流体貯蔵器はまた移植された装置の一部であるとともに人体内において場所をとるものである。理想的には、このようなシステムのすべての要素は、その機能と孤立した小さなサイズが好ましい。

以下この発明の一実施例を画面にもとづき説明する。

管状器官閉塞装置Aは、人体の外科移植用として図示されている。この閉塞装置Aはカフスカラー (cuff collar) 10、第1カフス圧力室

B及び圧面された第2カフス圧力室Cとを備えている。第1カフス圧力室Bは管状器官の内腔を閉塞するために、与圧調整可能となっている。第2カフス圧力室Cは、施術中、与圧調整されることはない。各カフス圧力室は、その間に管状器官を受け入れる密着面12, 14をそれぞれ有している。皮下隔壁手段Dと第2カフス圧力室Cとは流体が連通した状態で連結され、これにより皮下隔壁手段D内の流体容積が調整されると第2カフス圧力室Cの流体容積も直ちに効果的に調整される。

第1及び第2カフス圧力室B, Cの壁は薄くかつフレキシブルなものであり、その厚みは圧力を考慮して決定されている。一般に、カフス圧力室B, Cの薄壁は閉塞される管状器官の形状に対してそのカフス圧力室B, Cが適応するよう充分柔軟なものである。

第1及び第2カフス圧力室B, Cの密着面12, 14は、好ましくは、実質的にカフスカラー10の直径に等しい領域でそれぞれ接触さ

貯蔵器に接続されている。好適する圧力調整弁は米国特許第4256093号に開示されている。もし、第1カフス圧力室Bに過剰の流体圧が伝達されたならば、その弁は破れてその一部を構成する貯蔵器の中に流体を逆流させる。もし、非与圧調整の第2カフス圧力室Cにおいて、その内圧が偶然に所望のレベル以上に増加したならば、この圧力増加はその密着面や反射側のカフス圧力室Bに伝達され、再び上記弁を破るとともにその貯蔵器の中に流体を逆流させる。

上記カフスカラー10には好ましくは変形に対して抵抗力のある裏打ちが施され、このカフスカラー10の外郭は半径方向外側への変形が阻止されるように補強されており、これにより流体圧は管状器官を閉塞する密着面の方向に薄壁のカフス圧力室B, Cを変形させる。カフスカラー10は管状器官を囲むカフスカラー10やカフス圧力室B, Cの位置を調節する分割端16及び18を備えている。

カフスカラー10の自由端を一緒に結びつけ

れなければならない。両カフス圧力室B, Cが適当な放射線不透過性の目印材を含んだ流体、典型的には生理食塩水で満されたとき、またその内圧が低い状態でこれらカフス圧力室B, Cがその非緊張状態で限界一杯まで延ばされたとき、いづれか一方のカフス圧力室に対する容積変化は、他方のカフス圧力室への圧力の伝達がほとんどないその一方カフス圧力室に圧力変化を生じる。効果的な閉塞をなすためには大きな密着面12, 14は、第1カフス圧力室Bから第2カフス圧力室Cに伝達される圧力低下を最小にする。これは、他の通常のカフス形状がもっている尖端や他の不連続性を取り除く。

これら2つの独立しかつ圧面されたカフス圧力室B, Cは、適当な弁、流体貯蔵器、調整貯蔵器、隔壁または他のシステム接続に接続されている。好適する実施例においては、第1カフス圧力室Bはその内圧レベルが所望の作動レベル以上になるのを防ぐ圧力調整弁Eに接続され、第2カフス圧力室Cは皮下隔壁手段Dもしくは

る掛け金手段は引掛環22とこの引掛環22内に挿入されて引っ掛けられる引掛け部材24との形で図示されている。これらカフスカラー10及び掛け金手段は、これらがその内部への閉じ込みや内方成長のいづれかに適応するなめらかな輪郭面を提供するように一体的となっている。引掛け部材24及び引掛環22は、カフスカラー10の端部を一緒に保持しており、圧力が閉塞されている管状器官に供給されたとき、これらが分離するのを防止している。図示された掛け金手段を含むカフス材料の全ては、好ましくは医療用シリコンゴムなどの適当な生理的適応材料により構成もしくは形作られている。

圧力調整弁Eはパイプ36によって与圧調整される第1カフス圧力室Bに流体を連通させた状態で連結されている。

皮下隔壁手段Dは、パイプ38により流体が連通した状態で第2カフス圧力室Cに連結されており、これにより、皮下注射の注射針により隔壁手段Dでの流体容積を調整することで、カ

Bは内腔を閉塞するために与圧されている。

第2カフス圧力室C及び隔壁手段Dは、非与圧調整のカフス圧力室Cにおいて、その流体容量を調整することにより、管状器官の径やその大きさのに対し、閉塞装置を適応させるのに役立つ。これは、第4-a図、第4-b図、第4-c図、第5-a図、第5-b図、及び第5-c図において最もよく見ることができる。

第4-a図ないし第4-c図において、閉塞装置は小さな尿道32に適応して図示されている。第4-a図の段階では、カフス手段Aのカフス圧力室Cは尿道を囲むべく流体が満された通常の状態となっており、かつカフス圧力室Bは流体で満されていない状態で示されている。第4-b図の段階では、カフス圧力室Bは流体で満され、そして尿道32の内腔を開いた状態でかつ本質的には装置が静的な状態で、この尿道32に圧力を付与している。第4-c図の段階では、閉塞装置はそのカフス圧力室Bが圧力調整弁Eにより与圧され、これによりこの調整された圧力は

管状器官に対する内腔を閉塞するのに充分な圧力変化を密着面13及びリブ14を介して伝達する。

第5-a図ないし第5-c図において、カフス手段Aは大きな尿道34の外周に適応され、同様な各段階が示されている。しかし、この場合、第2カフス圧力室C内には小さな流体容量が必要であり、この調整は隔壁手段Dの流体を取り除くことによりなされる。この調整されたカフス圧力室Cの流体容量及び圧力では大きな尿道34は第5-b図の段階においてカフス圧力室Bの同じ流体容量の場合に開いたままである。このカフス手段Aは、圧力調整弁Eの作動によりまだ大きな尿道34の内腔を閉塞する余裕がある。

このように、この実施例の閉塞装置にとっては、種の異なる管状器官に容易に適応でき、かつ装置の作動状態を加齢、萎縮、あるいは傷によりしばしば生じる管状器官の状態の変化に対して補償できる構成となっている。

この閉塞装置は、圧力調整弁Eによって伝達

される圧力が血液供給の閉止やこれに伴う組織の損傷を招くことなく、内腔の閉塞に対して必要以上の値を越えない正しい圧力状態を提供するよう、流体の取り除きもしくは付加より内的な作動で管状の器官に対して調整される。

#### 4. 図面の簡単な説明

第1図は、管状器官を閉塞するために外科的に移植された閉塞装置を示す一部破断図、第2図は閉塞装置の斜視図、第3図は静的状態において、結腸の外周に適応された閉塞装置の斜視図、第3-a図は結腸の内腔を閉塞する与圧状態の閉塞装置を示す斜視図、第4-a図、第4-b図及び第4-c図は小さな尿道の外周に適応された閉塞装置をそれぞれ示す概略図、第5-a図、第5-b図及び第5-c図は大きな尿道に適応された閉塞装置をそれぞれ示す概略図である。

A…カフス手段、B…第1カフス圧力室、C…第2カフス圧力室、10…カフスカラー、12、14…密着面、D…皮下隔壁手段、16、18…分割端(自由端)、22…引掛環(掛け金)

手段)、34…引掛部材(掛け金手段)。

1/2

出願人代代理人弁理士 鈴 江 康 彦

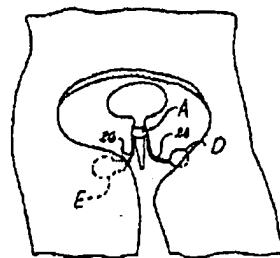


Fig. 1

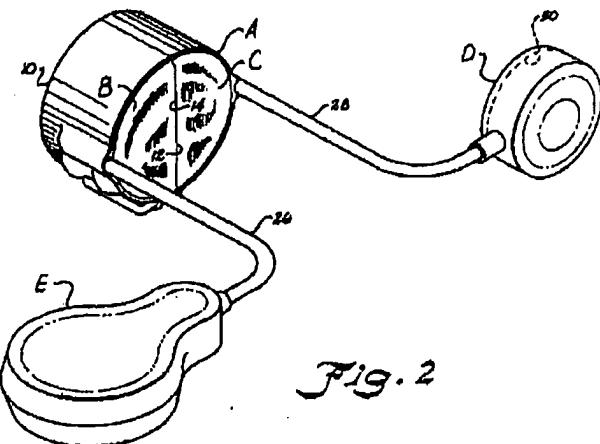


Fig. 2

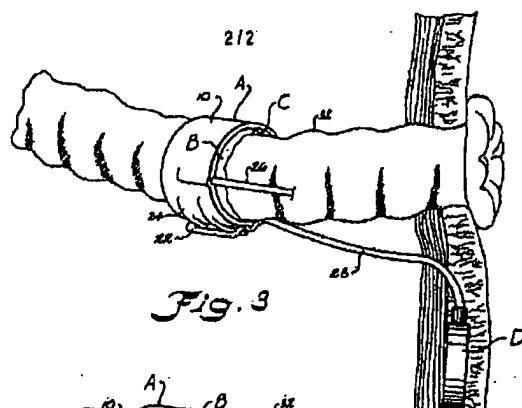


Fig. 3

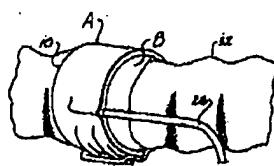


Fig. 3a

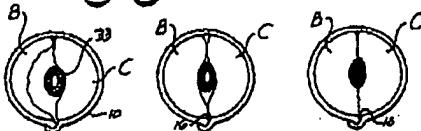


Fig. 4a



Fig. 4b

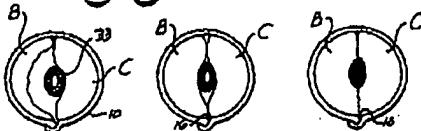


Fig. 4c

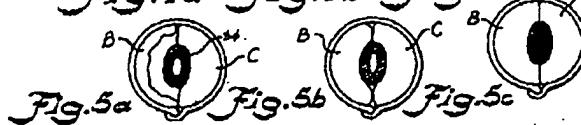


Fig. 5a

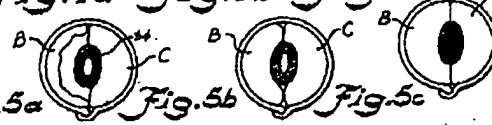


Fig. 5b

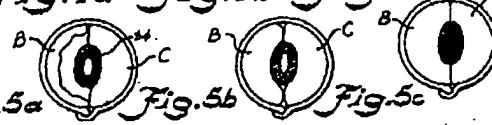


Fig. 5c